

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 歯科用根管長測定器 (JMDNコード: 16355000)

特定保守管理医療機器 ルートZX mini U

【警告】**

- ・ 作動の確認は患者ごとに行い、根管長バーが全て表示されない場合は、正確に根管長測定できないので、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
- ・ 歯の状態、症例、機器の劣化などで、正確に根管長測定ができないときがある。確認のため必ず、別途X線写真を撮ること。
- ・ 根管長測定中に何らかの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・ 閉塞根管など、症例により根管長測定ができない歯がある。
- ・ 対極、ファイルホルダーおよびそれらの接続部を絶対に家庭用の電源供給部(コンセントなど)に触れないようにすること。感電のおそれがある。
- ・ ファイルホルダー、対極は、必ず患者ごとにオートクレープ滅菌を行うこと。
- ・ 落雷が発生したとき、又は、落雷の発生するおそれのあるときは、本装置の使用を中止し、すぐに患者から本装置を外すこと。また、感電のおそれがあるので、本装置、及び電源コードには触れないこと。
- ・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者に対し根管長測定を行う際には、まず、他の検査方法(レントゲン撮影等)が選択できないか検討すること。やむを得ず、本製品を用いて根管長測定を行う場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書等を参照し、必要に応じて、製造販売業者に問い合わせること。
[植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ]

【禁忌・禁止】**

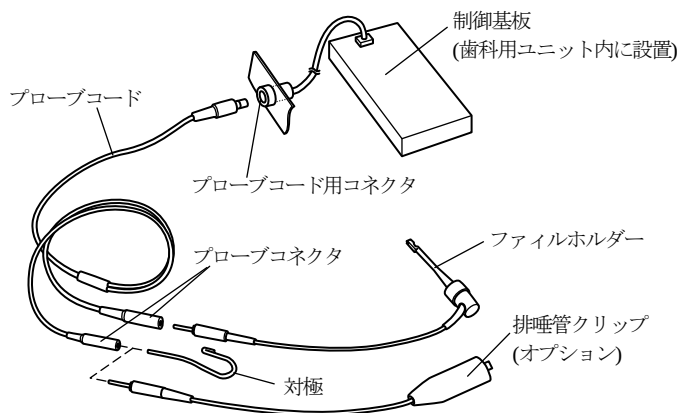
- ・ ノイズ発生機器(電気メスなど)の強力なノイズで本器が誤動作を起こすおそれがある。ノイズ発生機器を使用するときは、本器の電源をOFFにすること。
- ・ 本器を指定していない機器、又は、システムに接続して使用したり、指定していない機器、又は、システムの一部として組込んで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、制御基板、プローブコード、ファイルホルダー、対極などより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 制御基板の寸法
幅 70±10×奥行 45±10×高さ 12 $\pm_{-5}^{+10}$ mm
- (2) 制御基板の質量
約 18 g

3. 電気的定格(電気的定格及び機器の分類)

電源電圧: DC5V

電撃に対する保護の形式による分類: クラスII機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

4. 原理

対極を患者の口腔粘膜に密着させ、ファイル等を根管内に挿入し、患者の口腔粘膜と根管内に挿入されたファイル等の間のインピーダンスを異なる2つの周波数で測定する。
測定されたインピーダンスの変化を比較して根尖孔の位置を検出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

根管の長さを測定すること。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **

- (1) 温度: +10~+35℃
- (2) 湿度: 30%~80% (結露しないこと)
- (3) 気圧: 70kPa~106kPa

2. 使用方法

1. 準備

1) 接続

プローブコードをプローブコード用コネクタに差し込む。

2) ファイル等の装着

ファイルホルダーのプラグをプローブコネクタ(グレー色)に接続する。

ファイルホルダーにファイル等を挟み込んで装着する。

3) 対極の装着

対極をプローブコネクタ(白色)に接続する。

2. 操作

- 1) 対極を患者の口角部に掛ける。
- 2) 点滅表示バーの位置を選択する。
- 3) ファイルを口腔内の目的とする歯に挿入する。
- 4) 測定が終了すれば、ファイルを口腔内から取り出す。
対極は、患者の口角部から外す。

3. 使用後

プローブコードをプローブコード用コネクタから取り外す。

4. 点滅表示バー位置の設定方法

組込先歯科用ユニットで指定された点滅表示バーの設定手順に従う。

5. オートクレープ滅菌の推奨条件

- ・ ファイルホルダー、対極
推奨条件: 135℃、6分

6. 警報について

- (1) 次のいずれかの場合、ブザー音が連続音の警告音となる。
 - ・ ファイル先端位置が根尖孔を超えた場合。
 - ・ 根管口周辺が濡れている等により測定電流のリーク(漏れ)が発生した場合。
- (2) 測定値が点滅表示バーの位置を超えた場合、ブザー音が連続音の警告音となる。

【使用上の注意】**

・ 重要な基本的注意 **

- ・ 根管長測定を行うときは、樹脂製ハンドルのファイル、及びリーマーを使用すること。
デンタルグローブを使用していないときは、メタルハンドルのファイルを使用しないこと。ハンドル部から指を通じてリークをおこし正確な根管長測定ができなくなる。またハンドル部が樹脂製の場合でも、金属部分に指が触れないように注意すること。
- ・ ファイルやリーマーを正しく挟むこと。正確な根管長測定ができなかったり、ファイルホルダーの先端が破損するおそれがある。
- ・ 破損したファイルホルダーを使用しないこと。正確な根管長測定ができなくなる。
- ・ ブローブコードやファイルホルダーを取外す（差し込む）ときは、コネクタを持って行うこと。
- ・ 対極を使用するときは、患者によって金属アレルギーを起こすおそれがあるので、事前に確認すること。
- ・ ファイルなどの測定用深針を、歯肉、歯冠やブリッジと接触しないように注意すること。
- ・ 目盛は根管の先端からの実際の距離を示す値ではなく、また、根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態（開いた根尖等）によっても値が変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70kPa～106kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、6年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
2. 医療機器の使用、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
3. 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
4. 本器の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① 根管長テスターを差し込み、根管長バーが1の位置から±3ドット以内に表示するか確認する。
- ② ブローブコードのプラグをショルダー部のジャックに差し込むことができるか確認する。
- ③ ファイルホルダーのプラグをブローブコネクタに確実に接続することができるか、ファイルホルダーが確実にファイルを挟むか、対極をブローブコネクタに接続することができるか確認する。
- ④ ファイルホルダーと対極を接触させ、根管長バーが全て表示されることを確認する。

※ 歯科用ユニット側で記憶した設定が切替わることを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
（受付 月～金 8:30～17:00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp